

# 特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 西暦2021年9月22日 18時30分～19時27分

開催場所: 京橋エドグラン24 階 会議室 & テレビ会議

出席委員: 塚英彰、横山孝、稲澤譲治、磯麻里子、池亀均、久保田伸、林田由美

成分記号等	治験依頼者名	開発の相	対象疾患名等	区分	審査/報告事項	審査結果	対象施設数	主な質疑内容/その他
バロキサビル マルボキシル	F. Hoffmann-La Roche, Ltd.	第Ⅲ相	インフルエンザ	審査	治験に関する変更	承認	3	
FSN-013	富士製薬工業株式会社	第Ⅱ相	子宮内膜症	審査	重篤な有害事象等	承認	1	
S-812217	塩野義製薬株式会社	第Ⅱ相	大うつ病性障害	報告	治験終了	-	1	
RO6889450	中外製薬株式会社	第Ⅱ相	急性期統合失調症	審査	治験に関する変更	承認	1	
ENT103	セオリアファーマ株式会社	第Ⅲ相	中耳炎	報告	治験終了	-	1	
SP0253	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	COVID-19ワクチン	審査	重篤な有害事象等	承認	2	
AYD001	株式会社陽進堂	第Ⅲ相	-	審査	治験実施の適否	承認	3	なし
PBCLN-007(+6)PBCLN-008(+8)PBCLN-009(CR)	DOTワールド株式会社	第Ⅲ相	極低出生体重(VLBW)児	審査	治験実施の適否	承認	1	なし